

AG Klinische Studien



Isabel Hach
Studienzentrum Klinikum Nürnberg
18.05.2018 Hannover
isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

13. Arbeitstreffen AG klinische Studien Leipzig 02 18

Teilnehmer	
Augsburg	Minden
Bremen	Nürnberg
Chemnitz	Leipzig
Cottbus	Potsdam
Köln	

Bearbeitete Themen

- EU-Verordnung 536/2014: Implikationen für klinische Studien-Start?
- Umsetzung der Änderungen bei GCP-Kursen, Anpassung an curriculare Empfehlungen der Bundesärztekammer
- SOPs im Studienalltag- gemeinsame SOPs erstellen?
- Ökonomisches-rechtliches Dilemma: Diskussion der verschiedenen Overhead-Kosten (0-25%): Einzelberechnungen vs. Gesamtoverhead
- Einbeziehung des Datenschutzbeauftragten in die Arbeit mit klinischen Studien? Implikationen bei Inkrafttreten der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung am 25.05.2018 in Hinblick auf klinische Studien. Ländergesetze sind sehr unterschiedlich.

Themenvorschläge

- Gemeinsame GCP-Kurse der AKG Häuser
- Vereinheitlichung des Overheads
- Datenschutz-Grundverordnung: Für Studienverträge rechtlich verlässliche Formulierungen finden, die erst einmal das Nötige berücksichtigen und Spielraum schaffen, erscheint sinnvoll.

Nächstes Treffen

Im September 2017 in Cottbus

**VIELEN DANK FÜR
IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

